

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-68980- -9	FECHA: 2013-08-23 09:32:32
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 12-68980- -9
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 15748
Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/055062				
Fecha de Presentación Internacional	02/11/2010				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	No. 12-068980-00000-0000	26/Abril/2012
Reivindicaciones:	No. 12-068980-00000-0000	26/Abril/2012
	No. 12-068980-00003-0000	21/Junio/2012
Dibujos:	No. 12-068980-00000-0000	26/Abril/2012
Secuencias:	No. 12-068980-00000-0000	26/Abril/2012
Prioridad:	US 61/258.051	04/Noviembre/2009
	US 61/297.008	21/Enero/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se aceptan las reivindicaciones de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de las prioridades reivindicadas.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la

tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio No. 12-068980-00003-0000 (reivindicaciones 1-17).

Título de la solicitud: “Anticuerpo anti-TSLP modificado por técnicas de ingeniería genética”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de disminuir la desamidación de anticuerpos anti-TSLP útiles para el tratamiento de trastornos inflamatorios alérgicos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo para la linfopoyetina estromal tímica humana.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12P 21/08, C12N 5/07.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 13 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 D 486)

El uso de la reivindicación 15 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Descripción (Art 28 D 486)

Debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para el vector.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- El anticuerpo reclamado debe ser definido a partir de su estructura completa, esto es, de las secuencias de las regiones variables de la **cadena ligera y cadena pesada**. Se sugiere mencionar las cadenas ligera y pesada puesto que la definición únicamente por los CDRs no permite caracterizar el objeto de la solicitud que corresponde a un anticuerpo humanizado (reivindicaciones 2 y 3).
- 2- La definición del anticuerpo humanizado debe realizarse indicando las modificaciones específicas realizadas y las secuencias empleadas para obtener dicha conformación (reivindicación 7).
- 3- Los métodos de producción del anticuerpo deben ser caracterizados a partir de las etapas específicas que poseen e indicar las modificaciones específicas realizadas al anticuerpo (reivindicación 12).
- 4- La molécula de ácido nucleico debe ser caracterizada a partir de la secuencia nucleótida de la misma y hacer referencia a la(s) secuencia(s) del anticuerpo completo y no por el anticuerpo que codifica (reivindicación 9).
- 5- La composición de la reivindicación 14 debe ser caracterizada a partir de los elementos que la conforman y las proporciones de los mismos.

- 6- Las reivindicaciones 6, 10 y 16 que se refieren a un vector de ADN recombinante debe ser caracterizado por los elementos que conforman este vector, específicamente por las secuencias de nucleótidos que incluye. Donde estas secuencias, la conformación y actividad de estos vectores debe estar completamente sustentada en la descripción, la definición únicamente por el depósito no es aceptable porque no permite su caracterización estructural. La reivindicación 16, que se refiere a un número de depósito debe estar dependiente de una reivindicación donde se caracterice estructuralmente el vector.
- 7- La célula huésped no humana transformada, reclamada en las reivindicaciones 11 y 17, debe ser definida como una línea celular y estar sustentada con el número del depósito

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Noviembre 04 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008076321	"Engineered anti-TSLP antibody"	26/06/2008

El documento D1¹ divulga un anticuerpo que se une específicamente a TSLP humana para el tratamiento de desórdenes inflamatorios (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“un anticuerpo que se une específicamente a TSLP humana que comprende una región variable de cadena pesada o un fragmento de unión a TSLP comprendiendo dicha región variable de cadena pesada: Una secuencia de CDR-H1 de SEQ ID NO: 1, una secuencia de CDR-H2 de SEQ ID NO: 2, una secuencia de CDR-H3 de SEQ ID NO: 3 y; una región variable de cadena ligera de anticuerpo o su fragmento de unión a TSLP, dicha región comprende una secuencia de CDR-L1 de SEQ ID NO: 4, una secuencia de CDR-L2 de SEQ ID NO: 5, una secuencia de CDR-L3 de SEQ ID NO: 6”*

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Un anticuerpo, caracterizado porque se une específicamente a TSLP humana que comprende:	Un anticuerpo que se une a TSLP humana que comprende (Resumen, Págs. 25 y 26):
HCDR1 con la SEC ID NO: 1, GYIFTDYAMH HCDR2 con la SEC ID NO: 2, TFIPLDTSDYAQKFQG HCDR3 con la SEC ID NO: 3, MGVTHSYVMDA LCDR1 con la SEC ID NO: 4, RASQPISISVH LCDR2 con la SEC ID NO: 5, FASQSIG y LCDR3 con la SEC ID NO: 6, QQTFSLPYT	HCDR1 con la SEC ID NO: 1, GYIFTDYAMH HCDR2 con la SEC ID NO: 2, TFIPLDTSDYNQNFKG HCDR3 con la SEC ID NO: 3, MGVTHSYVMDA LCDR1 con la SEC ID NO: 4, RASQPISISVH LCDR2 con la SEC ID NO: 5, FASQSIG y LCDR3 con la SEC ID NO: 6, QQTFSLPYT

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque D1 divulga un anticuerpo que se une específicamente a TSLP humana para el tratamiento de desórdenes inflamatorios (Resumen, Págs. 25 y 26).

1. [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2008076321A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080626&DB=&locale=en_EP)
 CC=WO&NR=2008076321A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080626&DB=&locale=en_EP

El documento D1 divulga vectores que comprenden el anticuerpo, ácidos nucleicos, el método para producir los anticuerpos, células huésped que comprenden el vector y composiciones que comprenden el anticuerpo y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Reivindicaciones 10-24).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el anticuerpo de D1 consiste en que la CDR2 de SEQ ID NO: 2 tiene tres aminoácidos diferentes (A, K y Q) al anticuerpo reclamado en D1.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al anticuerpo reclamado en esta solicitud.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un anticuerpo que se une a TSLP alternativo al ya conocido en el documento D1.

Sin embargo, la modificación de aminoácidos en las regiones denominadas HVR, resulta previsible puesto que no se observa ningún efecto técnico inesperado con la modificación únicamente de los CDRs, más aun cuando el objeto de la solicitud es la humanización de un anticuerpo y el mismo se está definiendo únicamente por los CDRs.

Por tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia a partir del anticuerpo divulgado en D1 lograría realizar el anticuerpo de la solicitud con dichas variantes o modificaciones y prever que los mismos tendrían actividad anti-TSLP humana.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y sus dependientes 2-12, 14, 16-17 es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008076321	1- 12, 14, 16-17	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-08-27

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra